

事 務 連 絡

平成25年12月2日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

独立行政法人医薬品医療機器総合機構による薬用化粧品添加物規格集（仮称）
の作成について

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、別添のとおり平成25年12月2日付け薬機般発第13202001号「薬用化粧品添加物規格集（仮称）の作成について（依頼）」により、薬用化粧品添加物規格集（仮称）作成に係る別紙規格について調査を実施することとなりましたので、貴管下関係業者に対して周知方御配慮願います。



薬機般発第 131202001 号
平成 25 年 12 月 2 日

日本化粧品工業連合会
会長 前田 新造 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
一般薬等審査部長



薬用化粧品添加物規格集（仮称）の作成について（依頼）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」といいます。）では、既承認の医薬部外品たる薬用化粧品に配合されている添加物の別紙規格に関する情報を各承認取得者等からご提出いただき、それをまとめたものを「薬用化粧品添加物規格集（仮称）」として公表することといたしました。この規格集において、各規格に整理番号等を付し、承認申請においては別紙規格内容を記載せずにその整理番号等を記載するのみで申請可能とする事により、申請にかかる負担の軽減、承認審査の簡便化を図り、将来的には審査期間の短縮につなげたいと考えております。

なお、提出された別紙規格は、第三者の専門家会議等で精査取りまとめの上、平成 26 年 4 月頃を目途に公表を予定しています。

つきましては、当該規格集の作成にあたって下記のとおり既承認品目の別紙規格の内容について調査を実施いたしますので、貴団体加盟企業へご周知いただきますよう格別のご配慮をお願いいたします。

記

1. 当該規格集の作成にあたって別紙規格の収載を希望される場合には、別添の提出要領に従い、当該別紙規格を含む承認書の写し等、必要な資料をご提出ください。なお、複数の添加物の規格を提出いただいても差し支えありません。
2. 調査対象となる別紙規格は、既承認医薬部外品の薬用化粧品に配合されている添加剤に限ります。なお、日局や外原規等既存の規格集に収載されているものと規格内容が同一のものは除きます。
3. 提出いただく際は、封書の表に「規格集」と朱書きしてください。
4. 提出期限は平成 25 年 12 月 27 日を目処としますが、提出された数が少ない場合は追って調査期間を延長する場合があります。

(別記様式)

平成 年 月 日

収載希望別紙規格 総括表

別紙規格の名称		
既承認薬用化粧品 販売名		
同 承認番号		
同 承認日		
申 請 者	会社名	
	氏名	
	所属部署名	
	連絡先住所	〒
	電話・FAX 番号	電話 FAX
	電子メール アドレス	
備考		

(注)

1. 用紙は、日本工業規格A4縦としてください。
2. 複数の規格を提出いただく場合、規格ごとに一枚お書きください。その場合、二枚目以降の「申請者」欄の記入は省略いただいて結構です。
3. 収載希望の成分が配合されている薬用化粧品の承認が複数ある場合は、できるだけ最新のものを記載してください。

(事務局使用欄)

整理番号	